



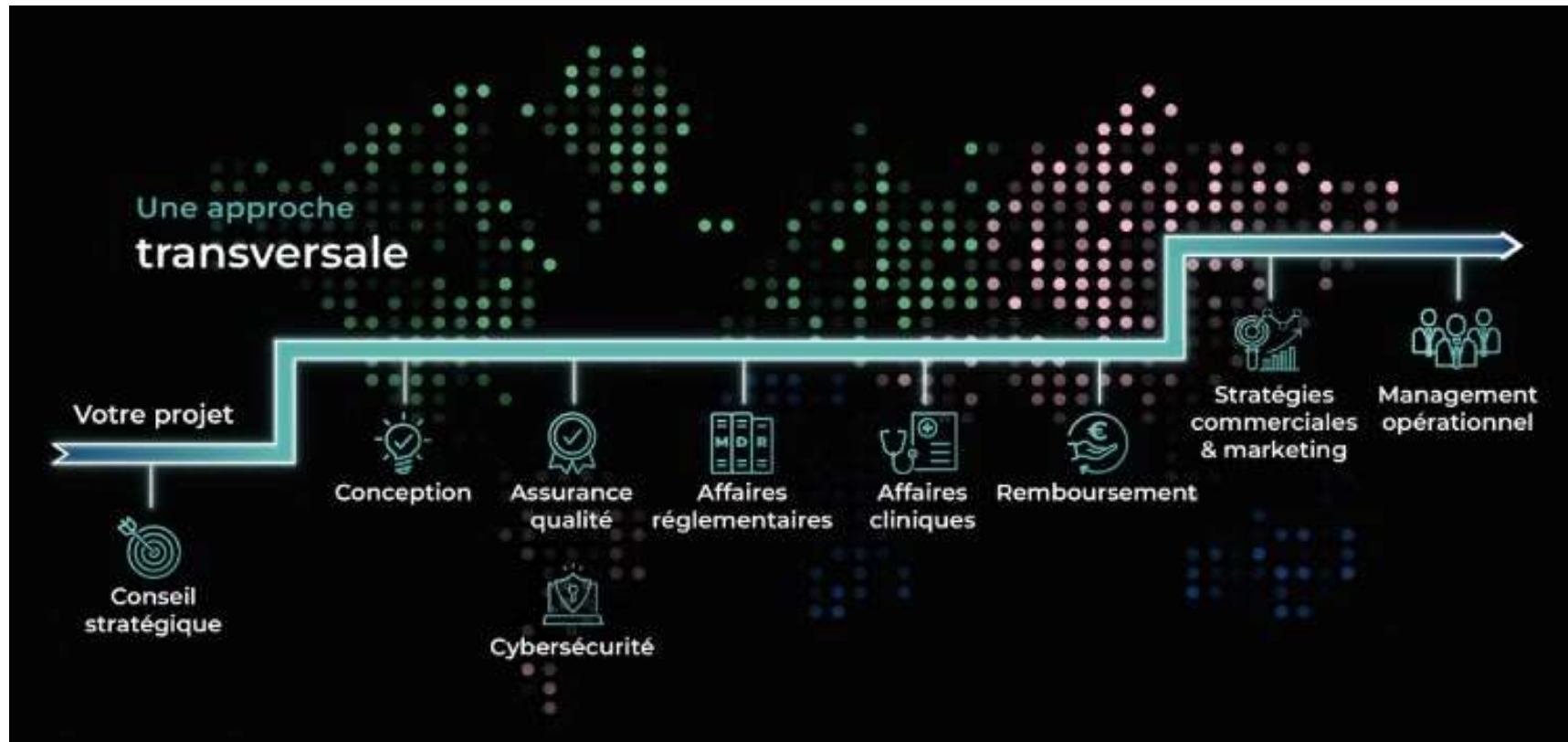
MD101

CONNECTIONS FOR CARE

02/07/2026

Med'Innov | La cybersécurité pour les DM, pensez-y dès la conception

Qui sommes-nous ?



Au programme

01 Pourquoi la cybersécurité pour les DM ?

Enjeux, risques et incidents réels

02 Cadre réglementaire

MDR (EU) • FDA Guidance 2025

03 Security by Design

Intégrer la sécurité dès la conception

04 Cycle de vie du DM

Gestion des risques • Surveillance post-marché

05 Points clés à retenir



Whitfield Diffie and Martin Hellman

Pourquoi la cybersécurité pour les DM ?

IMPACT SUR :

Confidentialité des données

<https://bonjourlafuite.eu.org>

Disponibilité des soins

Responsabilité du fabricant

Sécurité patient

1 sur 3

hôpitaux touchés par ransomware en 2023 (ANSSI)

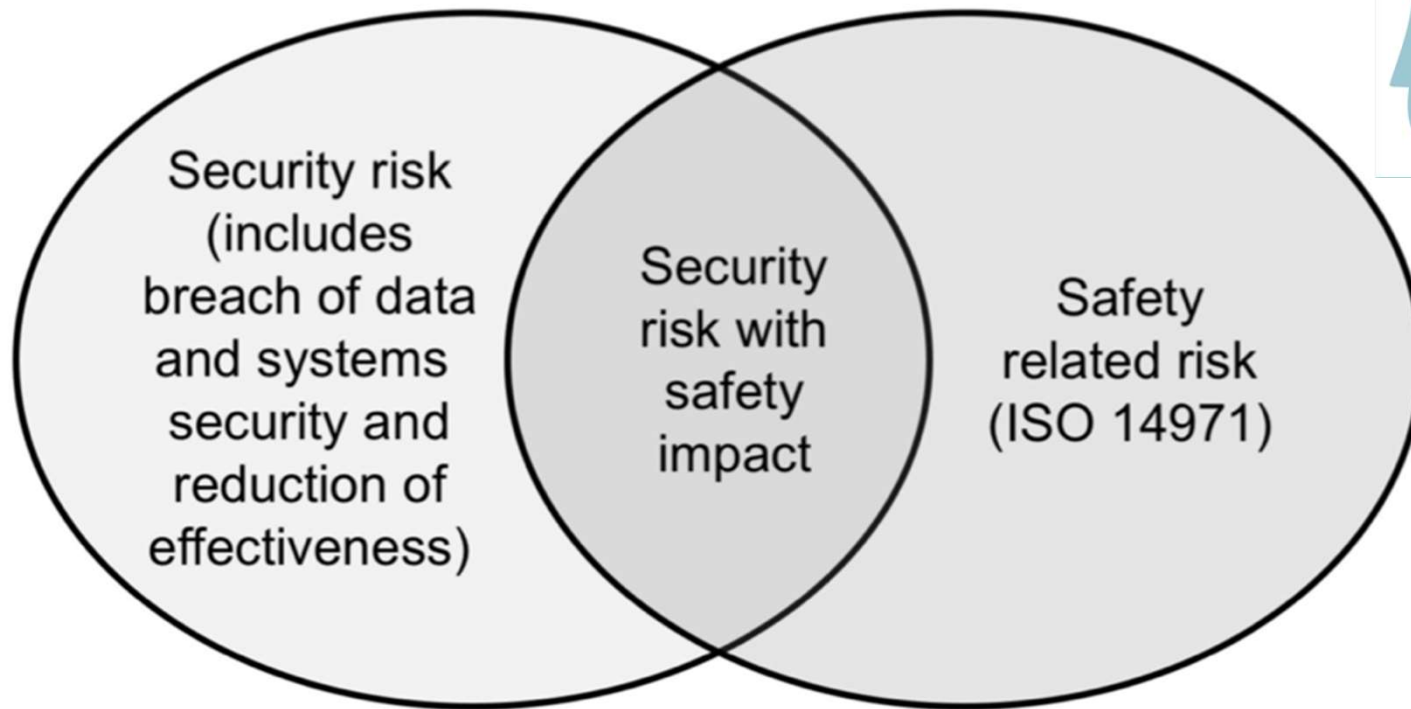
X4 cyberattaques

entre 2020 et 2023 (ANSSI)

450 000

pacemakers Abbot rappelés par la FDA pour vulnérabilités cyber (2017)

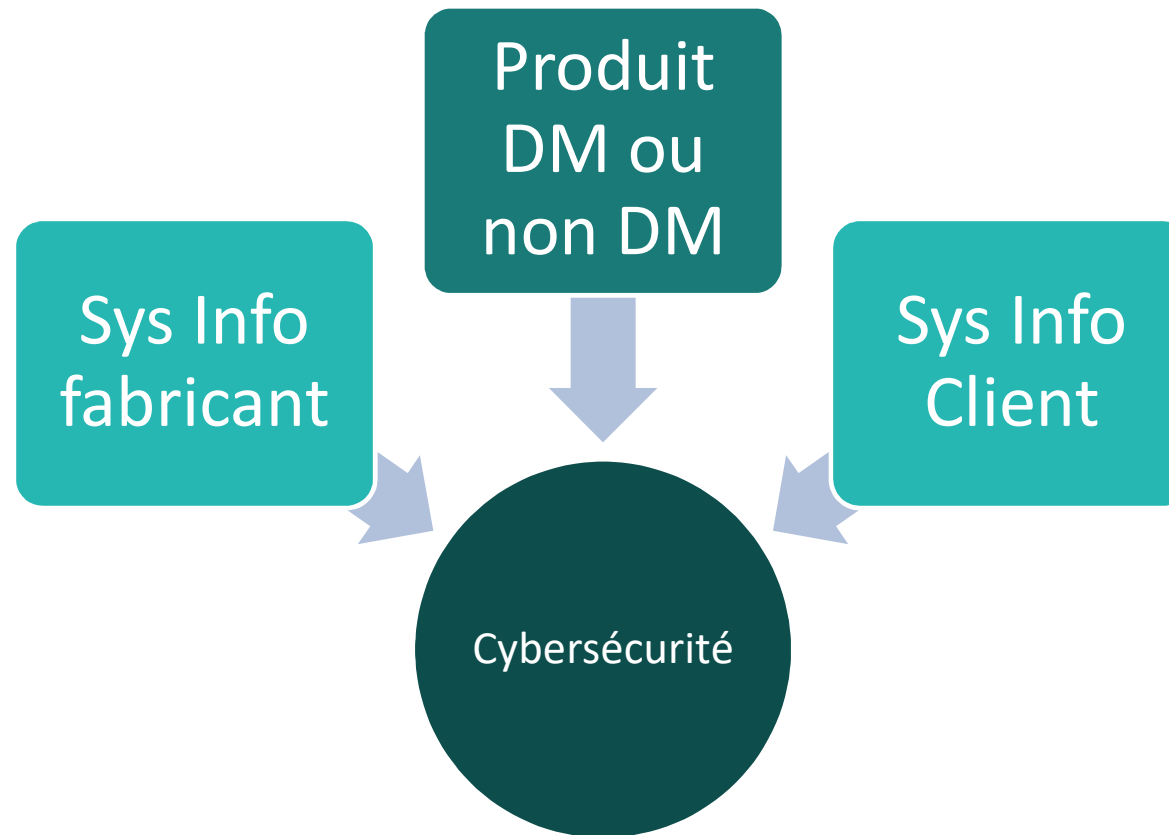
Pourquoi la cybersécurité pour les DM ?



King's College Hospital (UK), juin 2025

<https://incyber.org/en/article/cyberattack-uk-hospital-contributed-patients-death-global-first/>

Pourquoi la cybersécurité pour les DM ?



Exigences réglementaires

EUROPE — MDR 2017/745

GSPR Annexe I — Exigences essentielles

17.2 Conception sécurisée

MDCG 2019-16

Guide cybersécurité des DM

IEC 81001-5-1 : norme harmonisée

RGPD 2016/679

Directive NIS2 2022/0383

Impacts Système d'information

USA — FDA

FD&C Act §524B

2022



FDA Guidance Premarket 2023

FDA Guidance Post-Market 2016

Documentation +++

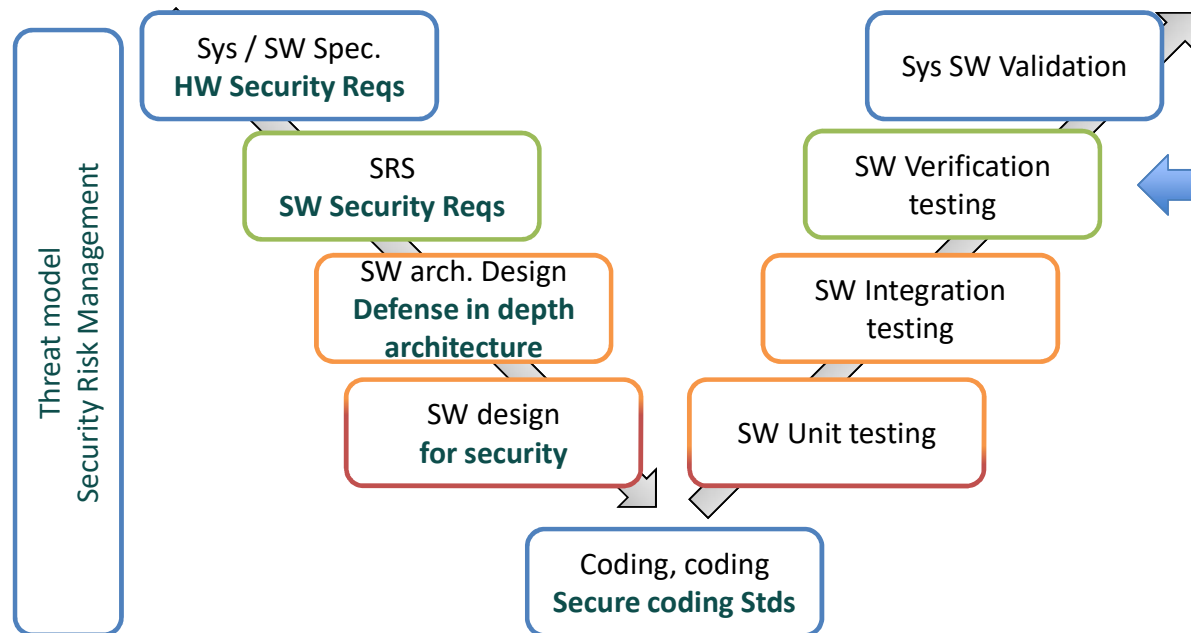
IEC 81001-5-1 : norme reconnue

HIPAA

Exigences clients

Impacts Système d'information

Security by Design — penser sécurité dès la conception



Security Testing strategy
Collect evidence
of security RCM

FDA doc +++



Cybersécurité et cycle de vie du DM



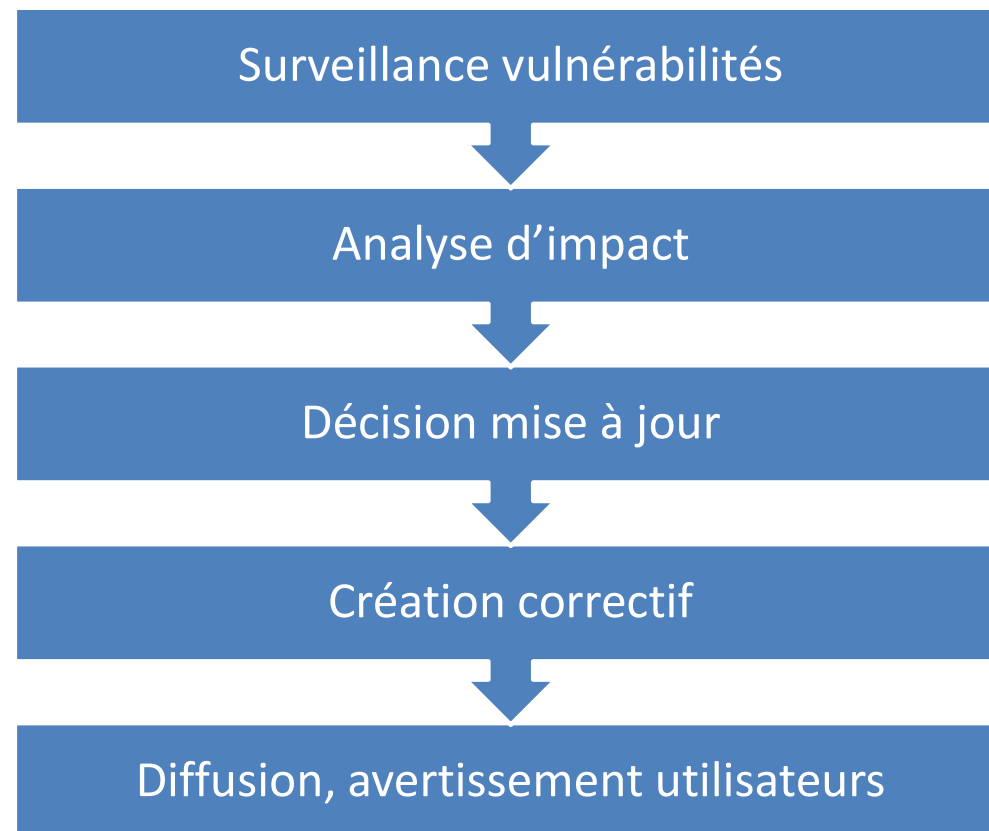
- Instructions d'utilisation



- Documentation d'accompagnement



- SW BOM



Points clés à retenir

01 La cybersécurité est une exigence réglementaire

MDR Annexe I GSPR • FDA FD&C Act §524B

02 Penser sécurité dès la conception

Threat modeling • Architecture sécurisée • Stratégie de test

03 Processus continu sur tout le cycle de vie

Surveillance post-marché • Gestion des vulnérabilités • Correctifs

Cyrille Michaud

mitch@md101.io

www.md101.io